



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772457/2014
EMA/H/C/002569

Riassunto destinato al pubblico

Vargatef

nintedanib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vargatef. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vargatef.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vargatef i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Vargatef?

Vargatef è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore polmonare noto come carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Vargatef è usato nel trattamento di un tipo di tumore polmonare non a piccole cellule denominato "adenocarcinoma", quando il tumore è localmente avanzato, metastatico (ossia quando le cellule tumorali si sono diffuse dal sito originario ad altre parti dell'organismo) o localmente ricorrente (ossia quando il tumore è ricomparso nella stessa area).

Il medicinale è usato in combinazione con un medicinale chemioterapico denominato docetaxel in pazienti che sono già stati sottoposti a una precedente terapia chemioterapica.

Vargatef contiene il principio attivo nintedanib.

Come si usa Vargatef?

Vargatef può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Vargatef è disponibile sotto forma di capsule (100 e 150 mg) da assumersi per bocca, preferibilmente con del cibo. La dose raccomandata è di 200 mg da assumere due volte al giorno (a distanza di circa



12 ore). Poiché Vargatef non deve essere preso lo stesso giorno di docetaxel e poiché docetaxel è somministrato il giorno 1 di un ciclo di trattamento di 21 giorni, Vargatef va assunto dal giorno 2 al giorno 21, mentre docetaxel va somministrato il giorno 1. Il trattamento con Vargatef può continuare dopo l'interruzione di docetaxel finché la condizione del paziente migliora o si stabilizza e gli effetti indesiderati sono tollerabili.

In caso di comparsa di gravi effetti indesiderati, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Vargatef e riprenderlo a una dose ridotta. In caso di persistenza di effetti indesiderati gravi, il trattamento deve essere interrotto in modo permanente.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Vargatef?

Il principio attivo in Vargatef, nintedanib, blocca l'attività di alcuni enzimi noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi possono essere presenti all'interno di alcuni ricettori (come i ricettori VEGF, FGF e PDGF) sulla superficie delle cellule tumorali e sulle cellule del tessuto circostante (per esempio, vasi sanguigni), dove attivano diversi processi tra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni. Bloccando questi enzimi, nintedanib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del tumore e a interrompere l'afflusso di sangue che permette alle cellule di crescere.

Quali benefici di Vargatef sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale cui hanno partecipato 1 314 pazienti con tumore polmonare a piccole cellule, di stadio avanzato o ricorrente, che non ha risposto a un precedente trattamento, Vargatef assunto in combinazione con docetaxel ha dimostrato di essere più efficace di docetaxel preso in monoterapia nel ritardare la progressione del tumore. La sopravvivenza senza progressione (il periodo di tempo intercorso senza peggioramento della malattia) è stata di 3,5 mesi nei pazienti trattati con Vargatef e docetaxel rispetto a 2,7 mesi nei pazienti trattati con docetaxel in monoterapia. Inoltre, Vargatef ha portato a un miglioramento della sopravvivenza generale (la durata di vita del paziente) nel sottogruppo di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule del tipo "adenocarcinoma": la sopravvivenza generale è stata di 12,6 mesi nei pazienti trattati con Vargatef e docetaxel rispetto ai 10,3 mesi nei pazienti trattati soltanto con docetaxel.

Quali sono i rischi associati a Vargatef?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vargatef (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, vomito e aumento dei livelli ematici di alcuni enzimi del fegato (segno di possibili problemi epatici).

Vargatef non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a nintedanib, alle arachidi o alla soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vargatef e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vargatef è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Vargatef sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha osservato che Vargatef è efficace nel rallentare la progressione della malattia e nel prolungare la vita nel sottogruppo di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule del tipo "adenocarcinoma". Quanto alla sicurezza, benché sia stato riferito un maggior numero di effetti indesiderati nei pazienti

trattati con Vargatef e docetaxel rispetto ai soggetti trattati con docetaxel in monoterapia, gli effetti indesiderati sono stati considerati gestibili mediante riduzioni della dose, trattamenti di supporto e interruzioni della terapia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vargatef?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Vargatef sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vargatef sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Vargatef condurrà studi per mettere a punto modalità di individuazione di pazienti che hanno maggiori probabilità di beneficiare del trattamento con il medicinale.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Vargatef

Il 21 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vargatef, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Vargatef consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Vargatef, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.